

# Iridex<sup>®</sup> LIO Plus

## -käyttöopas



Iridex® LIO Plus -oftalmoskoopin käyttöopas  
88046-FI Rev B 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

Iridex, Iridex-logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, MicroPulse, Cyclo G6 ja MicroPulse P3 ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus ja TruView ovat Iridex Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä.

<b>1 Johdanto .....</b>	<b>1</b>
Käyttöaiheet .....	1
Vasta-aiheet .....	1
Pistekokoon vaikuttavat tekijät .....	1
Varoitukset ja huomiot.....	2
Iridex Corporationin yhteystiedot .....	4
<b>2 Käyttö.....</b>	<b>5</b>
Tietoa komponenteista.....	5
Kaapeleiden yhdistäminen Iridexin lasereihin.....	6
Silmäterävälimitan säätö .....	6
Potilaan hoito-ohjeet .....	7
<b>3 Vianmääritys.....</b>	<b>8</b>
Yleiset ongelmat.....	8
<b>4 Ylläpito .....</b>	<b>9</b>
LION tarkistaminen.....	9
Valokuituliittimen puhdistaminen.....	9
Ulkopintojen puhdistaminen .....	9
Optisten komponenttien puhdistaminen .....	9
Valaisevan lampun vaihtaminen .....	10
<b>5 Huolto .....</b>	<b>11</b>
<b>6 Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus .....</b>	<b>12</b>
Lääkärin suojaus.....	12
Toimenpidehuoneessa olevan henkilökunnan suojaus .....	12
Turvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuus.....	13
Merkinnät .....	14
Symbolit .....	15
Iridex® LIO Plus -laitteen tekniset tiedot.....	16
Sähkömagneettista turvallisuutta koskevat tiedot .....	17

# 1

## Johdanto

Iridexin laseriin yhdistettynä indirekti Iridex LIO Plus -laseroftalmoskooppi tuo täydentää kaksioksulaarisen indirektin oftalmoskoopin diagnostisia laajakulmaominaisuuksia pupillin läpi suoritettavan verkkokalvon fotokoagulaation terapeuttisilla ominaisuuksilla. Sillä voidaan lähettää laserenergiaa verkkokalvon kauimmaisille reuna-alueille ja hoitaa makuuasennossa olevia potilaita. Kiinteät silmien turvasuodattimet suojaavat käyttäjän silmiä ja tarjoavat selkeän näkymän hoidettavasta alueesta. Laitteen optiset osat täysin sen kotelon sisällä, mikä ehkäisee linjausvirheitä ja kontaminaatiota.

LIO Plus -oftalmoskooppeja myydään lääkäreille, ja ne on tarkoitettu asianmukaisen koulutuksen saaneiden lääketieteen ammattilaisten käyttöön.

## Käyttöaiheet

LIO Plus on tarkoitettu pupillin läpi suoritettavaan verkkokalvon fotokoagulaatioon.

## Vasta-aiheet

Iridex® LIO Plus -oftalmoskooppeja ei ole tarkoitettu sellaisten potilaiden hoitoon, joiden hoitoon liittyy suonikaarteiden sisäistä laserfotokoagulaatiota. Älä käytä sellaisten albiinopotilaiden hoitoon, joilla ei ole pigmenttiä.

## Pistekokoon vaikuttavat tekijät

- Silmän valoa taittavan osan taitekerroin.
- Työskentelyetäisyys. Pienin piste saavutetaan, kun laserpiste on kohdistuspisteessään kuvatasolla.
- Silmän taittotila. Laserin pistekoko verkkokalvolla on pienin likinäköisessä silmässä ja suurin kaukonäköisessä silmässä.

$A \times (B/C) =$  pistekoko verkkokalvolla. Yhtälössä:

- $A =$  pistekoko ilmassa
- $B =$  kädessä pidettävän asfäärin linssin taittokyvyn voimakkuus
- $C =$  silmän voimakkuus.

Tätä kaavaa käyttäen\*:

- Normaalitaittoinen silmä (60D):  $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360\ \mu\text{m}$ :n pistekoko verkkokalvolla
- Likinäköinen silmä (70D):  $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315\ \mu\text{m}$ :n pistekoko verkkokalvolla
- Kaukonäköinen silmä (50D):  $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440\ \mu\text{m}$ :n pistekoko verkkokalvolla

\* Esimerkki; voimakkuus saattaa vaihdella potilaan mukaan.

Asfäärin 20D-linssin asettaminen 55 mm:n päähän normaalitaittoisesta silmästä pitäisi tuottaa suurentunut ilmakehä silmänpohjasta.

## Varoitukset ja huomiot



### VAROITUKSET:

*Laserlaitteet muodostavat erittäin tiivistetyn valonsäteen, joka väärin käytettynä voi aiheuttaa vammoja. Perehdy laserin ja sen kanssa käytettävään syöttöjärjestelmän käyttöohjeisiin ennen toimenpiteen suorittamista. Näin suojelet sekä potilasta että hoitohenkilökuntaa.*

*Valitse toimenpidehuone ja -paikka huolellisesti. Toimenpiteen suorituspaikassa ei saa olla ikkunoita, joita ei voi peittää, eikä heijastavia pintoja, joista hoitosäde voisi vahingossa heijastua.*

*Lasersäteitä lähettävään tähtäyssäteen tai hoitosäteen aukkoihin tai valokaapeleihin ei saa koskaan katsoa suoraan edes lasersuojalasien kanssa.*

*Älä koskaan katso suoraan laservalon lähteeseen tai kirkkaista heijastavista pinnoista sironneeseen laservaloon. Vältä hoitosäteen kohdistamista erittäin heijastaviin pintoihin, kuten metalli-instrumentteihin.*

*Huolehdi, että jokaisella toimenpidehuoneessa olevalla henkilökunnan jäsenellä on asianmukaiset laservalolta suojaavat suojalasit. Älä koskaan korvaa lasersuojalaseja voimakkuudellisilla laseilla.*

*Tarkista valokuitukaapeli aina ennen sen yhdistämistä laseriin varmistaaksesi, että se ei ole vaurioitunut. Vaurioitunut valokuitukaapeli voi johtaa tahattomaan altistukseen laserille tai sinun, potilaan tai muiden toimenpidehuoneessa olevien henkilöiden loukkaantumiseen.*

*Tarkista aina, että syöttölaite on asianmukaisesti yhdistetty laseriin. Väärin liitetty syöttölaite voi aiheuttaa tahattoman toisen lasersäteen. Seurauksena voi olla vakava silmä- tai kudosoamma.*

*Laserin syöttölaitteen kanssa saa käyttää ainoastaan Iridexin laserjärjestelmiä. Epäyhteensopivan laserin käyttö voi mitätöidä tuotteen takuut ja heikentää potilaan, itsesi sekä muiden toimenpidehuoneessa olevien turvallisuutta.*



### HUOMIO:

*Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on sallittu vain sellaiselle terveydenhuollon ammattilaiselle, jolla on lupa harjoittaa lääketiedettä laitteen käyttöosavaltiossa, tai tällaisen ammattilaisen määräyksestä.*

*Tässä oppaassa mainitsemattomien ohjaus- tai säätöasetusten käyttö tai toimenpiteiden suorittaminen voi johtaa vaaralliseen säteilyaltistukseen.*

*Älä käytä laitetta samassa tilassa syttyvien tai räjähtävien aineiden kanssa, kuten haihtuvien anestesia-aineiden, alkoholin ja potilaan ja leikkaussalin valmisteluun käytettävien aineiden kanssa.*

*Sammuta laser ennen syöttölaitteen komponenttien tarkistamista.*

*Käsittele valokuitukaapeleja aina erityistä varovaisuutta noudattaen. Älä vedä kaapelia kerälle, jonka halkaisija on alle 15 cm (6 tuumaa).*

*Älä käytä pääosan kaapelidikkeitä valokuitukaapelien kiinnittämiseen.*

*Pidä valokaapeliliittimen suoja paikoillaan, kun syöttölaite ei ole käytössä.*

*Älä koske lamppuun. Poista mahdolliset sormenjäljet lampusta metanoliin kostutetulla vanupuikolla.*

# Iridex Corporationin yhteystiedot



Iridex Corporation  
1212 Terra Bella Avenue  
Mountain View, California 94043-1824 USA

Puhelin: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (vain Yhdysvaltojen sisällä)  
Faksi: +1 (650) 962-0486  
Tekninen tuki: +1 (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com  
Verkkosivu: Iridex.com/lio



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Alankomaat



**Takuu ja huolto.** Tämän laitteen mukana tulee tavallinen tehdasvakuutus. Takuu raukeaa, jos tuotetta yrittää huoltaa muu kuin Iridexin hyväksymä taho.

**HUOMAA:** tähän takuu- ja huoltosopimukseen sovelletaan Iridexin ehdoissa mainittuja takuuehtoja, oikeussuojakeinojen rajoitusta sekä vastuunrajoituksia.

Jos tarvitset apua, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen tai konsernin pääkonttoriin.



## Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun kierrätys.

Hävitä laite ja lisäosat paikallisten ja alueellisten säännösten vaatimalla tavalla. Ota yhteyttä Iridexiin tai paikalliseen jakelijaan, jos tarvitset tuotteen hävittämisohteet.

# 2 Käyttö

## Tietoa komponenteista

Varmista, että olet saanut kaikki Iridex® LIO Plus -pakkauksen mukana tulevat komponentit, ja tarkista komponentit huolellisesti ennen käyttöä kuljetuksen aikana tapahtuneiden vaurioiden varalta. Tämän ohjekirjan lisäksi sinulla pitäisi olla Iridex® LIO Plus -laite, nollan dioptrian linssit ja varahalogeenilamppu. Jos tilauksessasi on ongelma, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.

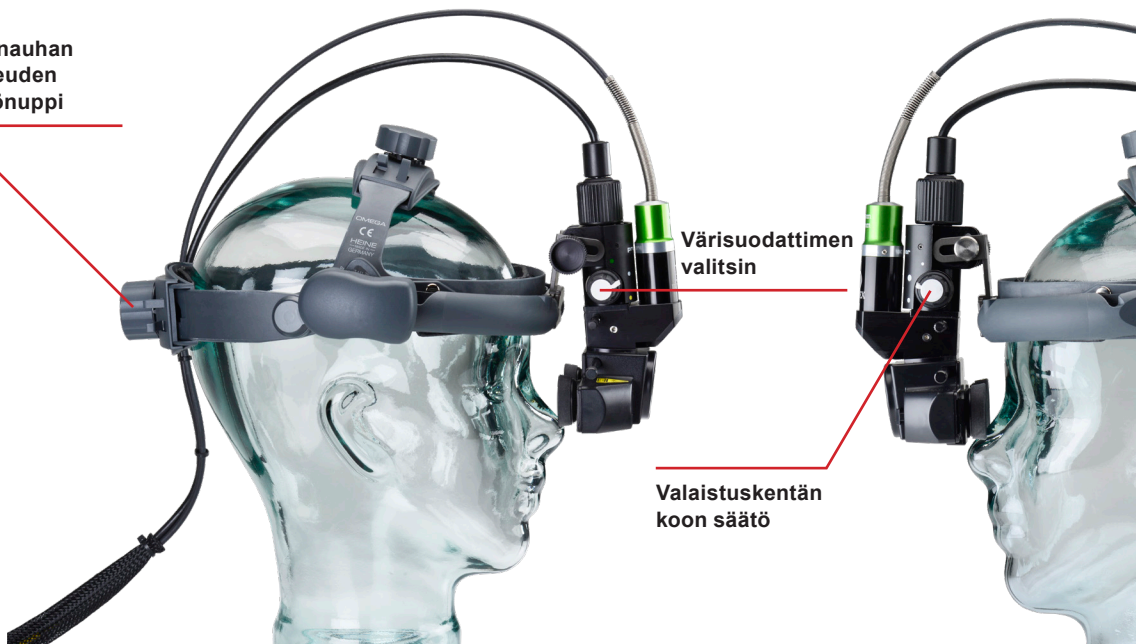


### Komponenttien tyyppi ja ulkoasu vaihtelevat tilatun syöttölaitteen mukaan.

Iridex® LIO Plus -laitteen mukana toimitetaan yksi pari nolladioptrian linssejä. Voit halutessasi käyttää näiden linssien tilalla kahden dioptrian linssejä, jotka on tehtaalla kiinnitetty kaksiookulaarisiin katselulaitteisiin.



Otsanauhan korkeuden säätönuppi



Värisuodattimen valitsin

Valaistuskentän koon säätö

## Kaapeleiden yhdistäminen Iridexin lasereihin



OcuLight Laser -tuoteperhe

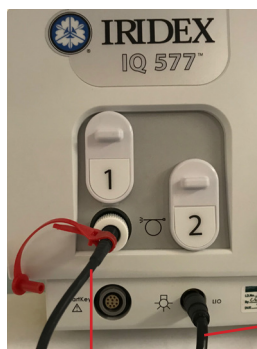
Valaistuskapeli

Valokuitukaapeli

## Silmäterävalimitan säätö



Säädä liu'uttamalla



IQ Laser -tuoteperhe

Valaistuskapeli

Valokuitukaapeli

# Potilaan hoito-ohjeet

## ENNEN POTILAAN HOITOA:

- Tarkista LIO ennen käyttöä varmistaaksesi, että se on käyttökunnossa. Tarkista ennen hoitoa, että tähtäyssäde on olemassa ja että se on yhtenäinen, pyöreä ja vääristymätön.
- Tarkista, että laserin komponentit ja syöttölaite/-laitteet on asianmukaisesti yhdistetty.
- Ripusta laservaroituskyltti toimenpidehuoneen oveen.
- Huolehdi, että jokaisella toimenpidehuoneessa olevalla hoitohenkilökunnan jäsenellä on asianmukaiset laservalolta suojaavat suojalasit.

**HUOMAA:** katso 6 ”Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus” -kohta sekä käyttämäsi syöttölaitteen käyttöopas/-oppaat, jotka sisältävät tärkeitä tietoja silmiä laserilta suojaavista laseista ja suodattimista.

## POTILAAN HOITO:

1. Käynnistä laser.
2. Nollaa laskuri.
3. Aseta hoitoparametrit.
4. Aseta potilas haluttuun asentoon.
5. Valitse sopiva oftalmoskooppinen tutkimuslinssi.
6. Valitse hoitotila (Treat).
7. Kohdista tähtäyssäde hoidettavaan kohtaan.
8. Tarkenna tai säädä syöttölaitetta tarpeen mukaan.
9. Kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytöntä.

## HOITOTOIMENPITEEN LOPETTAMINEN:

1. Valitse valmiustila (Standby).
2. Kirjaa altistusten määrä ja kaikki muut hoitoparametrit.
3. Sammuta laser ja irrota avain.
4. Kerää suojalasit.
5. Poista laservaroituskyltti toimenpidehuoneen ovesta.
6. Irrota syöttölaite/-laitteet.
7. Tarkista ja puhdista LIO alempana olevan kappaleen 4, Ylläpito mukaisesti.
8. Jos toimenpiteessä käytettiin tutkimuslinssiä, käsittele linssiä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
9. Pidä valokaapeliliittimen suoja paikoillaan, kun syöttölaite ei ole käytössä.

# 3

## Vianmääritys

### Yleiset ongelmat

Ongelma	Toimi seuraavasti:
Näytössä ei näy mitään	<ul style="list-style-type: none"><li>Tarkista, että avainkytkin on päällä (On-asennossa).</li><li>Tarkista, että komponentit on asianmukaisesti yhdistetty.</li><li>Tarkista, että laitteeseen tulee virtaa.</li></ul> <p>Jos näytössä ei vielä näy mitään, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Tähtäyssäde puuttuu tai ei riitä	<ul style="list-style-type: none"><li>Tarkista, että syöttölaite on asianmukaisesti yhdistetty.</li><li>Tarkista, että konsoli on hoitotilassa (Treat).</li><li>Käännä tähtäyssäteen säätönappi kokonaan myötäpäivään.</li><li>Tarkista, että valokuituliitin ei ole vaurioitunut.</li><li>Jos mahdollista, yhdistä jokin muu Iridexin syöttölaite konsoliin ja aseta se hoitotilaan (Treat).</li></ul> <p>Jos tähtäyssäde ei vielä näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Ei hoitosädettä	<ul style="list-style-type: none"><li>Tarkista, että etäturvakytkintä ei ole aktivoitu.</li><li>Tarkista, että tähtäyssäde on näkyvässä.</li><li>Tarkista, että kuitukytkin on käyttämäsi laserjärjestelmän ja aallonpituuden kannalta oikeassa asennossa.</li><li>Tarkista, että silmiä suojaava suodatin on suljetussa asennossa.</li></ul> <p>Jos hoitosäde ei vielä näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Ei valaisevaa valoa	<ul style="list-style-type: none"><li>Tarkista, että valaistusliitin on yhdistetty konsoliin.</li><li>Tarkista, että erikoistoimintojen säätönappi ei ole säppien välissä.</li><li>Tarkista lamppu ja vaihda se tarvittaessa.</li></ul>
Valaiseva valo on liian himmeä	<ul style="list-style-type: none"><li>Tarkista, että erikoistoimintojen säätönappi ei ole säppien välissä.</li><li>Käännä konsolin valon voimakkuuden säätönappia.</li></ul>
Tähtäyssäde on suuri tai epätarkka potilaan verkkokalvolla.	<p>Säädä LIO-pääosan ja tutkimuslinssin välistä työskentelyetäisyyttä uudelleen. Tähtäyssäteen tulee olla selvärajainen ja pienimmän halkaisijansa kokoinen tarkennettuna.</p>
Hoitoleesiot ovat vaihtelevia tai katkonaisia	<ul style="list-style-type: none"><li>LIO saattaa olla jonkin verran epätarkka. Tämä vähentää tehokkuutta. Säädä työskentelyetäisyyttä niin, että saavutat pienimmän pistekoon.</li><li>Huonosti keskitetty lasersäde voi osua tutkimuslinssiin tai potilaan värikkäälle. Säädä lasersädettä valaistuskentässä.</li><li>Laserin hoitoparametrit ovat ehkä liian lähellä kudoksen vastekynnystä, jolloin vaste ei ole yhdenmukainen. Lisää laserin tehoa ja/tai altistuksen kestoa tai kokeile muuta linssiä.</li></ul>

# 4

## Ylläpito

### **RUTIINIHUOLTO:**

- Älä taivuta tai väännä valokuitukaapelia.
- Kun valokuitukaapeli on liitettynä konsoliin, varmista, että kukaan ei pääse kompastumaan kaapeliin.
- Älä iske valokuituliitintä kovia pintoja vasten.
- Pidä optiset komponentit puhtaana sormenjäljistä.
- Kun LIO ei ole käytössä, peitä se suojataksesi sitä pölyltä ja säilytä kaikkia lisävarusteita sopivissa säilytyslaatikoissa.

## **LION tarkistaminen**

Tarkista LIO lian, roskien ja vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa.

## **Valokuituliittimen puhdistaminen**

Tarkista valokuituliittimen puhtaus aina ennen käyttöä ja puhdista liitin tarvittaessa asetoniin kostutetulla vanupuikolla. Tarkista valokuituliitin käyttäen vähintään 100-kertaista suurennosta puhtauden varmistamiseksi. Tarkista punos kontaminaation varalta ennen kuin asennat sen uudelleen valokuituliittimeen.

## **Ulkopintojen puhdistaminen**

Pyyhi LION ulkopinnat (optiikkaa lukuun ottamatta) pehmeällä ja nukkaamattomalla isopropyylialkoholiin (70/30) kostutetulla liinalla.

## **Optisten komponenttien puhdistaminen**

### **OPTISTEN KOMPONENTTIEN PUHDISTAMINEN:**

1. Kostuta vanupuikko 2–3 tipalla korkealaatuista asetonia.
2. Pyyhi optiset osat varovasti yhteen suuntaan vanupuikolla poistaaksesi kaiken pölyn ja roskat.
3. Toista tarpeen mukaan puhtaalla vanupuikolla, kunnes kaikki pöly ja roskat on poistettu optisilta pinnoilta.

## Valaisevan lampun vaihtaminen

1. Avaa varmistinsuojus.
2. Irrota loppuun palanut valaiseva lamppu.
3. Aseta identtinen korvaava lamppu paikoilleen niin, että lampun kannan avain on samassa linjassa LIO Plus -oftalmoskoopin raon kanssa ja se osoittaa oikealle katsojan näkökulmasta.
4. Kierrä varmistinsuojus paikalleen.

# 5

## Huolto

LIOssa ei ole osia, joita käyttäjä voisi huoltaa. LION saa huoltaa ainoastaan Iridexin kouluttamat huoltoteknikot. Ota yhteyttä Iridexiin tai paikalliseen jakelijaan, jos haluat tietoa tuotteen huollosta.

# 6

## Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus

Lue seuraavat ohjeet ja noudata niitä laserin turvallisen käytön takaamiseksi sekä riskien ja tahattoman lasersädealtistuksen välttämiseksi:

- Perehdy käyttöoppaassa esitettyihin turvallisuusohjeisiin ja noudata niitä ennen laitteen käyttöä estääksesi laserenergialle altistumisen muussa kuin hoitotarkoituksessa joko suorista tai hajasäteilevistä lasersäteistä.
- Tätä laite on tarkoitettu ainoastaan pätevän lääkärin tai muun lääketieteen ammattilaisen käyttöön. Laitteen ja kliiniseen käyttöön valittujen hoitomenetelmien sopivuus on yksin käyttäjän vastuulla.
- Älä käytä mitään laitetta, jos epäilet, että se ei toimi oikein.
- Heijastavista pinnoista heijastuvat lasersäteet voivat vahingoittaa sinun silmiäsi, potilaan silmiä tai muiden henkilöiden silmiä. Mikä tahansa lasersäteitä heijastava peili tai metalliesine voi muodostaa heijastusvaaran. Varmista, että laserin läheisyydessä ei ole heijastusvaarallisia kohtia. Käytä aina heijastamattomia instrumentteja mahdollisuuksien mukaan. Huolehdi, ettet kohdistaisi lasersädettä esineisiin, joiden ei kuulu altistua säteelle.



### **HUOMIO:**

*muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän luvan käyttää laitetta.*

## Lääkärin suojaus

Silmää suojaavat suodattimet suojaavat lääkäriä takaisinsiroutuvalta hoitolaserin valolta. Kaikkiin yhteensopiviin rakolamppusovittimiin (SLA) ja indirekteihin laserofthalmoskooppeihin (LIO) on asennettu pysyvät ja integroidut silmää suojaavat suodattimet. Endofotokoagulaatioissa ja leikkausmikroskoopin sovitinta (OMA) käytettäessä leikkausmikroskoopin jokaiseen katselureittiin on asennettava erillinen silmiä suojaava suodatinkokoonpano. Kaikkien silmiä suojaavien suodattimien optinen tiheys on laserin aallonpituudella, joka riittää hajatyypin laservalon pitkäaikaiseen katseluun luokan I tasoilla.

Käytä aina asianmukaisia silmiä laserilta suojaavia suojalaseja suorittaessasi tai tarkkaillessasi laserhoitoja paljain silmin. Katso silmiä suojaavien lasersuojalasien optinen vähimmäistiheys laserkonsolin käyttöoppaasta; optinen tiheys riippuu laserkonsolin aallonpituudesta ja enimmäisantotehosta.

## Toimenpidehuoneessa olevan henkilökunnan suojaus

Laserturvallisuuspäällikön tulee määrittää suojalasien tarve laserjärjestelmän kanssa käytettävien syöttölaitteiden suurimman sallitun säteilyaltistustason sekä silmien nimellisen turva-alueen ja -etäisyyden (Nominal Ocular Hazard Area (NOHA), Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)) ja toimenpidehuoneen rakenteen perusteella. Suojalasien turvallisuusparametrit on esitetty taulukkomuodossa jokaiselle yhteensopivalle Iridexin laserkonsolille asianmukaisen laserkonsolin käyttöoppaassa. Jos tarvitset lisätietoja, katso standardit ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 tai IEC 60825-1.

## Turvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuus

Vastaa Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston lasertuotteille määrittelemiä suorituskykystandardreja lukuun ottamatta Laser Notice No. 50:n (24.6.2007) alaisia poikkeuksia.

Iridex® LIO Plus täyttää Euroopan yhteisön direktiivin 93/42/ETY ja myöhempien muutosten vaatimukset.

Ominaisuus	Toiminto
Silmien turvasuodatin	Silmien turvasuodatin varmistaa, että kaikki lääkäriin ja muihin toimenpidehuoneessa oleviin henkilöihin takaisin säteilevä lasersäteily on Luokan I rajojen alapuolella.
Lasersäteilyn ilmaisin	Kun laserin vihreä hoitovalo (Treat) palaa, se antaa näkyvän varoituksen mahdollisesti säteilevästä lasersäteilystä.
Turvakytkin	Syöttölaitteen suojakotelo ja laserin valokuituliitintä ei voida avata ilman erikoistyökaluja. Syöttölaite on lisäksi turvalukittu turvakytkimellä laserin valokuituportissa.

Iridex LIO Plus on luokiteltu ryhmän 1 instrumentiksi EN ISO 15004-2:2007 -standardin mukaan. Luokittelu määriteltiin käyttäen 20D-oftalmoskoopinlinssiä.

Iridex LIO Plus on luokiteltu ryhmän 1 instrumentiksi ANSI Z80.36-2016 -standardin mukaan. Luokittelu määriteltiin käyttäen 20D-oftalmoskoopinlinssiä.



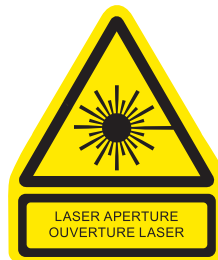
# Merkinät



CE-merkinät




Laserin aukon merkki



Pakkausmerkinät

 Iridex Corporation  
1212 Terra Bella Ave.  
 Mountain View, CA  
94043 USA  
 www.Iridex.com  
 Puh: +1(650)-940-4700



(01)00813125  
015619(11)20  
0409(21)1234  
567  
 30903-H500  
Rev F

# Symbolit

Nämä symbolit koskevat LIO Plus -laitetta. Katso muut symbolit käyttämäsi Iridex-laserkonsolin käyttöoppaasta.



Huomio



CE-merkki



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Sarjanumero



Valmistaja



Osanumero



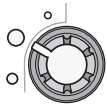
Sähkö- ja elektroniikkaromu (SER)



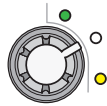
CSA Group -merkintä, Health Canada -virasto



Laserin aukko



Valaistuskentän koon valitsin



Suodattimen valitsin



ELT-merkki

## Iridex® LIO Plus -laitteen tekniset tiedot

Tekninen tieto	Standardipiste	Suuri piste
Yhteensopivat laserit	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Yhteensopivat laserin laiteohjelmisto (tapauksen mukaan)	OcuLight GL -versio 3.2 ja myöhemmät OcuLight GLx -versio 3.3 ja myöhemmät OcuLight SLx -versio 4.1 ja myöhemmät	
Laserin pistekoko verkkokalvolla 20D-linssiä käytettäessä	360 µm*	1 400 µm
LIO Plus -mallit	532 nm ja 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Saattaa vaihdella optisen tehon mukaan.		

Käyttö- ja säilytysympäristön olosuhteet	
<b>Käyttöympäristö</b>	
Lämpötilarajat:	10 °C – 35 °C (50 °F – 95 °F)
Kosteusrajat	20–80 %:n suhteellinen kosteus, ei kosteuden tiivistymistä
<b>Säilytysympäristö</b>	
Lämpötilarajat:	-20 °C...+60 °C (-4 °F...+140 °F)
Kosteusrajat	20–80 %:n suhteellinen kosteus, ei kosteuden tiivistymistä

# Sähkömagneettista turvallisuutta koskevat tiedot

Laserjärjestelmä (konsoli ja lisävarusteet) edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta. Se tulee asentaa ja ottaa käyttöön tässä osiossa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Kannettavat ja liikutettavat radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa tämän järjestelmän toimintaan.

Laserjärjestelmä on testattu ja sen on todettu täyttävän IEC 60601-1-2 -standardin lääkinällisten laitteiden rajoja koskevat vaatimukset tämän osion taulukoiden mukaisesti. Näiden rajojen tarkoitus on antaa kohtalainen suoja haitalliselta häiriöltä tyypillisessä sairaalaympäristössä.



## HUOMIO:

*muutokset tai muokkaukset, joita vastuunmukaisuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän luvan käyttää laitetta ja johtaa suurempiin päästöihin tai laserjärjestelmän alhaisempaan häiriönsietoon.*

## Konsolin ja lisävarusteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Tämä laserjärjestelmä (konsoli ja lisävarusteet) on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laserjärjestelmän käyttäjän tulee huolehtia, että järjestelmää käytetään kyseisessä ympäristössä.		
Häiriöpäästöt	Vaatimustenmukaisuus	
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laserjärjestelmässä käytetään radiotaajuusenergiaa ainoastaan sen sisäiseen toimintaan. Tästä syystä järjestelmän radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähetyvillä olevissa elektroniikkalaitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt	Täyttää vaatimukset	
Laserjärjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa paitsi kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on suoraan yhdistetty julkiseen matalajännitesähköverkkoon, joka jakaa sähköä kotitalouksiin.		

<b>Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto</b>			
Tämä laserjärjestelmä (konsoli ja lisävarusteet) on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laserjärjestelmän käyttäjän tulee huolehtia, että järjestelmää käytetään kyseisessä ympäristössä.			
<b>Häiriönsietotesti</b>	<b>IEC 60601 -testitaso</b>	<b>Vaatimustenmukaisuustaso</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus</b>
Staattisten purkausten sietotesti IEC 61000-4-2	± 6 kV, kosketus ± 8 kV, ilma	± 6 kV, kosketus ± 8 kV, ilma	Lattioiden tulee olla päällystetty puulla, sementillä tai keraamisilla laatoilla. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeitten transienttien ja purskeitten sietotesti IEC 61000-4-4	± 2 kV sähkönsiirtojohtoille ± 1 kV sisääntulo-/ulostulojohtoille	± 2 kV sähkönsiirtojohtoille Ei sovellu	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön laatua.
Syöksyaaltojännitteen sieto IEC 61000-4-5	± 1 kV, eromuotoinen ± 2 kV, yhteismuotoinen	± 1 kV, eromuotoinen ± 2 kV, yhteismuotoinen	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen tulojohtoissa IEC 61000-4-11	< 5 %:n $U_T$ (> 95 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 0,5 jakson ajan 40 %:n $U_T$ (60 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 5 jakson ajan 70 %:n $U_T$ (30 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 25 jakson ajan < 5 %:n $U_T$ (> 95 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 5 jakson ajan	< 5 %:n $U_T$ (> 95 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 0,5 jakson ajan 40 %:n $U_T$ (60 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 5 jakson ajan 70 %:n $U_T$ (30 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 25 jakson ajan < 5 %:n $U_T$ (> 95 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 5 jakson ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön laatua. Jos laserjärjestelmä tai sen käyttäjä edellyttää keskeytymätöntä toimintaa sähkökatkojen aikana, suosittelemme, että laserjärjestelmän virta otetaan katkeamattomasta tehosyötöstä tai akusta.
(50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tasolla, joka vastaa tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristöä.
<b>HUOMAUTUS:</b> $U_T$ on vaihtoverkkovirran jännite ennen testitason käyttämistä.			

**Kannettavien ja liikutettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja tämän laitteen väliset suositellut välimatkat.**

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä pystytään hallitsemaan. Asiakas tai tämän laitteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavat ja liikutettavat radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) ja tämä laite vähintään alla suositellulla, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä toisistaan.

Lähettimen enimmäisnimellis-lähtöteho (W)	Välimatka (m) lähettimen taajuuden mukaan		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 * NELIÖJUURI (P)	80–800 MHz d = 1,2 * NELIÖJUURI (P)	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3 * NELIÖJUURI (P)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

**Jos käyttämäsi lähettimen suurinta nimellislähtötehoa ei ole yllä olevassa taulukossa, voit arvioida suositellun välimatkan d metreinä (m) käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).**

**HUOMAUTUS 1:** 80 MHz:n ja 800 MHz:n tasolla käytetään korkeamman taajuusalueen välimatkaa.

**HUOMAUTUS 2:** Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio rakenteista, esineistä ja ihmisistä.